B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ketoprofenum ………………………………… 100 mg

**Pomocné látky:**

Benzyl alkohol (E 1519) ……………………… 10 mg

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata.

4. Indikace pro použití

Skot

- protizánětlivá a antipyretická léčba při respiratorních infekcích v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné

- protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba edému mléčné žlázy a podpůrná léčba akutních klinických mastitid v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné

- protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba při muskuloskeletárních onemocněních (např. podpůrná léčba poporodní parézy, kulhání, artritidy – podpůrná léčba, traumatizující zranění, dystokie)

Koně

- protizánětlivá a analgetická léčba zánětlivých příznaků osteoartikulárního a muskuloskeletálního systému – zejména kulhání traumatického původu, artróza, artritida, osteitida, zánět střelkové kosti, tendinitida, bursitida. Laminitida, myositida, záněty po chirurgickém ošetření.

- symptomatická léčba kolikových stavů. Symptomatická léčba horečky.

Prasata

- léčba zánětlivých procesů – syndrom MMA (mastitis, metritis, agalakcie), respiratorní infekce, v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné. Symptomatická léčba horečky.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin.

Nepodávat zvířatům s gastroduodenálním vředem, hemorrhagickými syndromy a dyskrazií krve.

Nepodávat současně s ostatními NSAID, diuretiky a antikoagulanty.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat březím klisnám.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nedoporučuje se používat veterinární léčivý přípravek u hříbat mladších 15 dnů. Použití u zvířat mladších 6 týdnů nebo u starých zvířat může znamenat další riziko. Pokud takovému použití nelze předejít, bude možná nutné snížení dávky a zvýšená péče. Nepoužívejte u zvířat dehydratovaných a zvířat s nízkým krevním tlakem, je u nich riziko zvýšené renální toxicity.

Nepodávejte intraarteriálně. Nepřekračujte uvedené dávky a délku léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyhýbejte se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima a kůží. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, je třeba potřísněné místo okamžitě omýt vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a u králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku.

Přípravek lze použít během březosti a laktace u prasnic a krav.

Nepoužívejte u březích klisen, viz bod „Kontraindikace“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ani během 24 hodin od jejich podání, diuretiky a antikoagulanty. Některé NSAID se silně váží na plazmatické bílkoviny a může odtud vytěsňovat jiné léky nebo být vytěsněn jinými léčivy se silnou vazbou na bílkoviny, což může vést k toxickým účinkům.

Nepodávejte současně nefrotoxické látky.

Předávkování:

V doporučené dávce nezpůsobuje nežádoucí reakce.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot, koně, prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Individuální poškození gastrointestinálního traktu  Renální intolerance |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot:

Hluboko intramuskulárně nebo intravenózní podání.

3 mg léčivé látky na kg ž.hm., denně po dobu 1-3 dnů po sobě, hluboko intramuskulárně nebo intravenózně, tj. 3 ml přípravku na 100 kg ž.hm.

Koně:

Intravenózní podání

2,2 mg léčivé látky na kg ž.hm., denně po dobu 3-5 dnů po sobě, intravenózní podání, tj. 1 ml přípravku na 45 kg ž.hm.

Prasata:

Intramuskulární podání.

3 mg léčivé látky na kg ž.hm., tj. 3 ml přípravku na 100 kg ž.hm. intramuskulárně.

Nepropichujte zátku více než 45krát. Při léčbě velkých skupin zvířat najednou, použijte automatické dávkovací zařízení.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Skot: maso: po intramuskulární podání: 4 dny

                    po intravenózním podání: 1 den

         mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata: maso: 4 dny

Koně: maso: 1 den

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Vícevrstvá plastová injekční lahvička: Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/1336/97-C

Velikosti balení:

50, 100 a 250ml injekční lahvičky z hnědého skla typu II s chlorobutylovou zátkou.

50, 100 a 250ml injekční lahvičky z jantarového vícevrstvého plastu (polypropylen/pojivo/ethylen vinil alkohol/pojivo/polypropylen) s bromobutylovou zátkou.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com) , [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale,10, av. de La Ballastière,33500 Libourne, Francie

MERIAL, 4 chemin du Calquet, 31057 Toulouse, Francie

17. Další informace